平成１７年度　環境技術実証モデル事業

化学物質に関する簡易モニタリング技術分野

# 化学物質に関する簡易モニタリング技術
# 実証試験結果報告書

| | |
|---|---|
| 環境技術開発者 | 株式会社　ホリバ･バイオテクノロジー |
| 技術・製品の名称 | 技術：ELISA法 (酵素免疫測定法)<br>製品の名称：イプロジオン測定キットE |

平成１８年３月

愛　知　県

## はじめに

環境技術実証モデル事業は、既に適用可能な段階にありながら、環境保全効果等についての客観的な評価が行われていないために普及が進んでいない先進的環境技術について、その環境保全効果等を第三者が客観的に実証する事業をモデル的に実施することにより、環境技術実証の手法・体制の確立を図るとともに、環境技術の普及を促進し、環境保全と環境産業の発展に資することを目的とするものである。

本実証試験は、平成１７年５月１６日　環境省総合環境政策局が策定した実証試験要領に基づいて選定された実証対象技術について、同実証試験要領に準拠して実証試験を実施することで、製品性能の信頼性等を客観的に実証するものである。

（実証項目）

- 製品性能の信頼性
- 一般環境モニタリングでの実用性
- 製品操作等の簡便性

本報告書は、その結果を取りまとめたものである。

（実証機関）

愛知県環境調査センター

所長　近藤　徳雄

# （　要　　約　）

| | |
|---|---|
| 製品名称 | イプロジオン測定キットＥ |
| 環境技術開発者 | 株式会社　ホリバ・バイオテクノロジー |
| 実証機関 | 愛知県 |
| 対象物質 | イプロジオン |
| 実証試験の実施期間 | 平成 17 年 10 月 17 日～平成 17 年 11 月 22 日 |

## １．実証対象技術の概要

この実証対象製品は、申請者が開発したイプロジオンに対する特異的なモノクローナル抗体を応用した、環境水、農産物中のイプロジオン測定用の ELISA キットである。

ELISA の原理は、競合反応（測定対象物質濃度が高い試料では吸光度が低く、濃度が低い試料では吸光度が高い）で、マイクロプレート（96 ウェル）を使用したキットである。

## ２．実証試験の概要

実証試験項目の内容は、次のとおりである。

| 項　　目 | 内　　容 |
|---|---|
| １．基本的な性能 | |
| (1)測定範囲 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (2)検出下限及び定量下限 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の標準偏差に基づき、数値的な設定の妥当性を実証する。 |
| (3)繰返し再現性 | 市販標準品で調製した指定濃度系列の中央付近の試験用試料（濃度既知）を用いて同一条件での同一操作の繰返しによる ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (4)日間再現性 | 同一測定者が市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なる条件（日付）での同一操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (5)期間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて製造後一定期間経過した製品の操作による ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (6)プレート間再現性 | 市販標準品で調製した試験用試料（濃度既知）を用いて異なるロットや異なるプレート間での ELISA 測定値の変動等に基づき、再現性の妥当性を実証する。 |
| (7)交差反応性 | 市販標準物質及び類似物質を用い調製した指定濃度系列の試験用試料（濃度既知）を用いて類似物質別の ELISA 測定値の相違等に基づき、交差反応性を実証する。 |

| ２．実用的な性能 | |
|---|---|
| (1)回収特性 | 環境試料を模擬し市販標準品で指定濃度範囲の中央付近の１濃度に混合調製した試験用試料（濃度既知）を用いた ELISA 測定値の比較に基づき、回収特性を実証する。 |
| (2)測定精度 | 複数の河川地点から得られた河川水の環境試料（濃度未知）を用いた ELISA 測定値の変動や操作手順・操作方法の特徴等に基づき、測定精度、前処理妥当性、操作簡便性等による環境試料への適用性を実証する。 |

**３．実証対象製品のデータ**

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、次のとおりである。

| 項目 | 記　入　欄 |
|---|---|
| 製品名 | イプロジオン測定キット E |
| 型番 | EL101-01　（Lot NO. E-IPD001F） |
| 販売・製造元 | 株式会社　ホリバ・バイオテクノロジー |
| 重量（キット一式、g） | 350g |
| 価格（円） | 105,000 円 |
| 分析対象物質 | イプロジオン |
| 対象環境媒体 | 水質・底質・生物・その他（農産物） |
| 利用用途 | 残留農薬測定、環境水モニタリング |
| 標準試薬・種類 | 付属（調製済／調製要） |
| 操作環境（室温） | 室温（15～25℃） |
| 製品保管条件 | 4～8℃ |
| 製品保証期間 | 製造後 7 ヶ月間 |
| 同時測定数（最多） | 46 試料（n=2 で 1 キット使用時） |
| 測定時間 | 2～3 時間（固相抽出等の前処理時間を除く） |

**注)　実証対象製品の基本的な性能及び実用的な性能は、次表の製品データのとおり。**

## ４．実証試験結果の概要

| 項目 | | 結果概要 | |
|---|---|---|---|
| 実証機関 | | 愛知県 | |
| 製品名称 | | イプロジオン測定キットＥ | |
| 環境技術開発者 | | 株式会社　ホリバ・バイオテクノロジー | |
| 対象物質 | | イプロジオン | |
| 実証試験計画書の策定 | | 平成 17 年 10 月 3 日 | |
| 実証試験の実施期間 | | 平成 17 年 10 月 17 日～平成 17 年 11 月 22 日 | |
| 1）基本的な性能 | | 実 験 デ ー タ | 【参考：製品データ】 |
| | ①測定範囲 | 測定範囲：1.5～30μg/L<br>調製濃度 1.5～30μg/L での相対値：<br>69～87%、CV：5.8～14.5% | 1.5～30μg/L |
| | ②検出下限及び定量下限 | 調製濃度 1.5μg/L の SD から求めた<br>検出下限(3SD)：0.4μg/L<br>定量下限(10SD)：1.5μg/L<br>0 濃度から求めた検出下限：0.6μg/L | 測定下限：1.5μg/L（検出下限、定量下限のデータなし） |
| | ③繰返し再現性 | 調製濃度 7.0μg/L における CV：5.8 %<br>(SD：0.31μg/L) | 測定濃度 9.5、22.5μg/L における CV：4.2、4.0% |
| | ④日間再現性 | 調製濃度 1.5～30μg/L における CV：5.5～13.1%（SD：0.16～2.5μg/L) | 測定濃度 9.5、22.5μg/L における CV：7.1、7.0% |
| | ⑤期間再現性 | 調製濃度 1.5～30μg/L における<br>キット開封時の CV：5.8～14.5%<br>キット未使用部を密封して冷蔵庫内で１ヶ月保存後の CV：6.6～23.2% | 保存安定性　7 ヶ月 |
| | ⑥プレート間再現性 | 調製濃度 1.5～30μg/L での CV：8.7～15.9%（SD：0.19～2.9μg/L) | 記述なし |
| | ⑦交差反応性 | 交差反応率：<br>イプロジオン代謝物（5.4%）<br>プロシミドン（<0.1%） | 交差反応率：<br>ｲﾌﾟﾛｼﾞｵﾝ代謝物（2.1%）<br>ﾌﾟﾛｼﾐﾄﾞﾝ（<0.1%） |
| | ⑧その他 | － | － |
| 2）実用的な性能 | | | |
| | ①回収特性 | 回収率：91 ～ 109 %<br>（試料：河川水、調製濃度：7μg/L、添加妨害物質：ﾌﾐﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ 1～50mg/L） | 回収率 87.1 ～ 91.4 %<br>（試料：トマト、添加妨害物質：－） |
| | ②測定精度等 | 実試料（河川水）３試料のいずれも検出下限(ELAISA 法：0.4μg/L、GC/MS 法：0.01μg/L)未満<br>イプロジオン標準品をこれらの実試料に添加して 7μg/L の濃度に調製し、各試料３回の繰返し測定による添加回収率<br>ELISA 法：91～94%　(CV=2.5～9.7%)<br>GC/MS 法：96～101%　(CV=2.5～4.8%)<br>測定値の相関係数：0.961 | 記述なし |
| | ③その他 | － | － |

結果の検討と考察

1)　製品性能の信頼性

実証試験で実施した基本性能７項目の全てについて、申請データ(1.5～30μg/L)の濃度範囲において十分な信頼性が確認された。

2)　一般環境モニタリングでの実用性

実試料（河川水）への標準品の添加回収試験から、本製品の測定値はＧＣ/ＭＳ－ＳＩＭ法による測定値とよく一致することが確認され、検出感度及び測定精度とも実用に耐えうると考えられた。今後、マトリックスの異なる環境試料に対するデータを集積することにより、環境モニタリングへの実用化が可能と考えられた。

3)　製品操作等の簡便性

一般環境モニタリングでの使用を想定した場合、試料の前処理から測定結果が得られるまで約５時間で、同時に約２５試料（３重測定）の測定が可能となる。なお、本試験でのＧＣ/ＭＳ－ＳＩＭ法では、３試料（３重測定）の測定に約３日が必要であった。

# （　本　　編　）

# 目　次


**1.** 実証試験の概要 …… 1

**1.1** 実証対象製品のデータ …… 1
**1.2** 実証試験結果 …… 2
(1) 基本的な性能 …… 2
(2) 実用的な性能 …… 3

**2.** 実証対象技術及び実証対象製品の特性と説明 …… 5

**2.1** 実証申請者 …… 5
**2.2** 実証対象技術の原理 …… 5
**2.3** 実証対象製品のデータ（性能、製品製造者、製品番号等） …… 5

**3.** 実証試験実施体制 …… 6

**3.1** 実証試験申請者 …… 6
**3.2** 実証試験実施者 …… 7
**3.3** 実証試験実施場所 …… 7
(1) ＥＬＩＳＡ法 …… 7
(2) 機器分析法 …… 7
**3.4** 実証試験実施期間 …… 7

**4.** 試験方法 …… 8

**4.1** 共通して行う試験操作 …… 8
(1) 製品の操作 …… 8
(2) 検量線作成用標準溶液の調製 …… 8
(3) 吸光度の測定 …… 8
(4) 検量線の作成 …… 8
(5) 実測濃度の算出 …… 8
**4.2** 基本的な性能 …… 9
(1) 測定範囲 …… 9
(2) 検出下限及び定量下限 …… 10
(3) 繰返し再現性 …… 11
(4) 日間再現性 …… 12
(5) 期間再現性 …… 13
(6) プレート間再現性 …… 14
(7) 交差反応性 …… 15
**4.3** 実用的な性能 …… 16
(1) 回収特性 …… 16
(2) 測定精度等 …… 17

**5.** 試験結果 …… 18

**5.1** 基本的な性能 …… 18
(1) 測定範囲 …… 18
(2) 検出下限及び定量下限 …… 19
(3) 繰返し再現性 …… 22
(4) 日間再現性 …… 23
(5) 期間再現性 …… 25

(6) プレート間再現性……27
(7) 交差反応性……29
**5.2** 実用的な性能 ……32
(1) 回収特性……32
(2) 測定精度等……33
**6.** 実証試験結果の検討と考察……36
(1) 製品性能の信頼性……36
(2) 一般環境モニタリングでの実用性……36
(3) 製品操作等の簡便性……36
(4) その他……36

# 1. 実証試験の概要

## 1.1 実証対象製品のデータ

環境技術開発者より提出された実証対象製品のデータは、下表に示すとおりである。

**表 1.1.1 実証対象製品のデータ**

| 項目 | 記 入 欄 |
|---|---|
| 技術・製品の名称 | ELISA 法（酵素免疫測定法）・イプロジオン測定キット E |
| 実証申請者 | 株式会社　ホリバ・バイオテクノロジー |
| 実証試験実施者 | 愛知県環境調査センター |
| 実証試験実施場所 | 〒462-0032　名古屋市北区辻町字流 7-6 |
| 実証試験実施期間 | 平成１７年１０月１７日　～　平成１７年１１月２２日 |
| 製品名 | イプロジオン測定キット E |
| 型番 | ＥＬ１０１－０１ |
| 販売・製造元 | 株式会社　ホリバ・バイオテクノロジー |
| 重量（g） | ３５０g |
| 価格（円） | １０５，０００円 |
| 分析対象物質 | イプロジオン |
| 対象環境媒体 | 水質・底質・生物・その他（農産物） |
| 利用用途 | 残留農薬測定、環境水モニタリング |
| 標準試薬・種類 | 付属（調製済／調製要） |
| 操作環境（室温） | 室温（１５～２５℃） |
| 製品保管条件 | ４～８℃ |
| 製品保証期間 | 製造後　７ヶ月間 |
| 同時測定数（最多） | ４６試料（n=2 で１キット使用時） |
| 全体測定時間 | ２～３時間（固相抽出等の前処理時間を除く） |

## 1.2 実証試験結果

環境技術開発者が実証申請書に示した基本的な性能に関するデータと実証試験結果はよく一致し、申請どおりの基本性能を有していることを確認した。実用的な性能についても、回収特性及び測定精度とも問題なかった。

### (1) 基本的な性能

#### ① 測定範囲

製品の測定範囲に調製した試験用試料溶液(0、1.5、4.5、9、30μg/L)を測定した実測値の相対値%は 69～87%、変動係数(CV)は 5.8～14.5%で、この結果から測定範囲は 1.5～30μg/L であった。（申請データ：1.5～30μg/L）

#### ② 検出下限及び定量下限

指定濃度系列の下限付近濃度(1.5 μg/L)に調製した試験用試料溶液を、繰返し測定(3重測定8回)した濃度値の標準偏差(SD)から求めた検出下限１(3SD)は0.4 μg/L、定量下限(10SD)は1.5μg/L であった。また、指定濃度系列 0 濃度での吸光度値(n=10)の SD を求め、0 濃度の平均吸光度値から 3SD を差し引いた吸光度値に対応する検量線の濃度（検出下限２）は、0.6 μg/L であった。（申請データ：測定下限 1.5 μg/L［検出下限、定量下限のデータなし］）

#### ③ 繰返し再現性

指定濃度系列の中央付近濃度(7.0μg/L)に調製した試験用試料溶液を、繰返し測定(3 重測定 8 回)した濃度値の SD は 0.31μg/L、CV は 5.8%であった。（申請データ：測定濃度 9.5、 22.5μg/L における CV 4.2、 4.0 %）

#### ④ 日間再現性

測定範囲(1.5～30μg/L)に調製した試験用試料溶液を、１週間の内の異なる３日間において繰返し測定(3 重測定 8 回)した濃度値の SD は 0.16～2.5μg/L、CV は 5.5～13.1%であった。(申請データ:測定濃度 9.5、22.5μg/L における CV 7.1、7.0 %）

**⑤ 期間再現性**

測定範囲(1.5～30μg/L)に調製した試験用試料溶液を、キット開封時に測定した濃度値の CV は 5.8～14.5%でであった。このキットの未使用部を密封して冷蔵庫内に保存し、1ヶ月後に同様の測定を実施した時の濃度値の CV は 6.6～ 23.3%であった。（申請データ：保存安定性７ヶ月）

**⑥ プレート間再現性**

測定範囲(1.5～30μg/L)に調製した試験用試料溶液を、同一ロットの２プレート（A、B）と異なるロット（C）の１プレートを同日に測定したプレート間の SD は 0.19～2.9μg/L、CV は 8.7～15.9%であった。（申請データ：記述なし）

**⑦ 交差反応性**

交差反応率は、イプロジオン代謝物で 5.4 %、プロシミドンで <0.1 %であった。（申請データ：イプロジオン代謝物 2.1 %、プロシミドン <0.1 %）

**(2) 実用的な性能**

**① 回収特性**

河川水のろ液にイプロジオン標準品を、指定濃度系列の中央付近濃度(7.0μg/L)となるように添加し、さらに妨害物質としてフミン酸ナトリウムを 1～50mg/L の濃度となるよう添加し測定を実施した結果、回収率は 91～109%であった。（申請データ：回収率 87.1 ～ 91.4%［試料：トマト、妨害物質：添加せず］）

**② 測定精度等**

実試料（河川水）３試料について、前処理を行わないもの（未処理）とガラス繊維ろ紙でろ過したもの（ろ液）を、それぞれ３回測定したところ、全て検出下限(0.4μg/L)未満であった。ＧＣ/ＭＳ法による測定結果も、いずれの試料とも検出下限（MDL=0.01μg/L）未満であった。

一方、実試料（河川水）３試料にイプロジオン標準品を添加し、イプロジオン濃度を 7μg/L とした試料を測定した。未処理では、回収率 87～97%で、測定値の変動

係数は 6.1～20.2%、ろ液では、回収率 91～94%で、測定値の変動係数は 2.5～9.7%であった。また、ＧＣ/ＭＳ法における回収率は 96～101%で、測定値の変動係数は 2.5～4.8%であった。

ＥＬＩＳＡ法とＧＣ/ＭＳ法の測定値の相関係数は 0.961 であった。

## 2. 実証対象技術及び実証対象製品の特性と説明

### 2.1 実証申請者

企　業　名：株式会社　ホリバ・バイオテクノロジー

担当者所属・氏名：試薬事業部　開発・製造部　伊東　茂壽

住　　所　：〒601-8315 京都市南区吉祥院車道町 48 番地

電話番号　：075-692-1786

ＦＡＸ番号：075-692-1790

e-mail アドレス：Shigekazu.ito@horiba.com

### 2.2 実証対象技術の原理

本実証対象製品は、イプロジオンに特異的なモノクローナル抗体を応用した、環境中、農産物中のイプロジオンを測定するＥＬＩＳＡキットである。

### 2.3 実証対象製品のデータ（性能、製品製造者、製品番号等）

実証対象製品のデータは、下表に示すとおりである。

**表 2.3.1　製品データ**

| 項目 | 記　入　欄 |
|---|---|
| 製品名 | イプロジオン測定キットＥ |
| 型番 | EL101-01 |
| 販売・製造元 | 株式会社　ホリバ・バイオテクノロジー |
| 重量（g） | 350g |
| 価格（円） | 105,000 円 |
| 分析対象物質 | イプロジオン |
| 対象環境媒体 | 水質・底質・生物・その他（農産物） |
| 利用用途 | 残留農薬測定、環境水モニタリング |
| 標準試薬・種類 | 付属（調製済／調製要） |
| 操作環境（室温） | 室温（１５～２５℃） |
| 製品保管条件 | ４～８℃ |
| 製品保証期間 | 製造後７ヶ月間 |
| 同時測定数（最多） | 46 試料（n=2 で 1 キット使用時） |
| 測定時間 | 2~3 時間（固相抽出等の前処理時間を除く） |

## 3.　実証試験実施体制

### 3.1 実証試験申請者

所属部署　：愛知県環境部水環境課

担当者氏名：宗宮　祥介　　小園　康之

住　　所　：〒460-8501 名古屋市中区三の丸３－１－２

電話番号　：052-954-6221

ＦＡＸ番号：052-961-4025

e-mail アドレス：syousuke_soumiya@pref.aichi.lg.jp

yasushi_kozono@pref.aichi.lg.jp

### 3.2 実証試験実施者

所属部署　：愛知県環境調査センター　応用化学部

担当者氏名：角脇　怜　　小川　敏幸

住　　所　：〒462-0032　名古屋市北区辻町流 7-6

電話番号　：052-910-5494

ＦＡＸ番号：052-991-6241

e-mail アドレス：satoshi_kadowaki@pref.aichi.lg.jp

toshiyuki_ogawa@pref.aichi.lg.jp

### 3.3 実証試験実施場所

#### (1) ＥＬＩＳＡ法

愛知県環境調査センター　応用化学部

#### (2) 機器分析法

愛知県環境調査センター　応用化学部

### 3.4 実証試験実施期間

平成１７年１０月１７日～平成１７年１１月２２日

## 4．試験方法

### 4.1 共通して行う試験操作

「4.2 基本的な性能」及び「4.3 実用的な性能」において、以下の方法は共通である。

#### (1) 製品の操作

製品の操作にあたっては、製品の取扱説明書を遵守するとともに、ＥＬＩＳＡに係わる品質管理システムの試験操作手順（一般的な事項）に従って行った。

#### (2) 検量線作成用標準溶液の調製

製品の取扱説明書に記載の方法により、検量線用標準溶液の希釈系列を調製した。

#### (3) 吸光度の測定

吸光度は、マイクロプレートリーダー（TECAN 社製サンライズリモート）で測定し、検量線作成用標準溶液及び各試験用試料溶液の吸光度とした。

#### (4) 検量線の作成

プレート毎に同時に波長 450nm で測定した標準溶液指定濃度系列の吸光度（３重測定の平均値）から、4-parameter logistic fitting 後、検量線を作成した（検量線作成用の解析ソフト：和光純薬（株）製　LS-PLATEmanager 2004）。

#### (5) 実測濃度の算出

「(4)検量線の作成」で作成した検量線を用いて、各試験用試料溶液の吸光度から各実測濃度を算出した。

## 4.2 基本的な性能

### (1) 測定範囲

#### ① 試験条件

本製品の測定範囲における試験条件は、下表に示すとおりである。

**表 4.2.1　測定範囲の試験条件**

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 実証項目 | 基本的な性能・測定範囲(標準試料試験) |
| 対象物質 | イプロジオン |
| 対象製品名 | イプロジオン測定キット E |
| 製品番号 | ＥＬ１０１－０１　　ロット番号　E-IPD001F |
| 製造年月日 | 平成 17 年 9 月 27 日 |
| 測定範囲（製品仕様） | 1.5 ～ 30μg/L |
| 試験日時 | 平成 17 年 10 月 18 日　14：00～16：00 |
| 試験場所 | 愛知県環境調査センター　応用化学部 |
| 試験時室内温度 | 24.0±0.5℃ |
| 使用した市販標準品 | ｲﾌﾟﾛｼﾞｵﾝ標準品　和光純薬㈱製　製品番号　094-02383<br>ロット番号　YPH8233 |
| 検量線用ソフト名 | LS-PLATEmanager 2004 （和光純薬㈱製） |
| 試験機関・担当者 | 愛知県環境調査センター　　小川敏幸 |

#### ② 試験操作

実証試験計画書に従い試験を実施した。

### (2) 検出下限及び定量下限

#### ① 試験条件

本製品の検出下限及び定量下限における試験条件は、下表に示すとおりである。

**表 4.2.2　検出下限及び定量下限の試験条件**

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 実証項目 | 基本的な性能・検出下限及び定量下限(標準試料試験) |
| 対象物質 | イプロジオン |
| 対象製品名 | イプロジオン測定キット E |
| 製品番号 | ＥＬ１０１－０１　　ロット番号　E-IPD001F |
| 製造年月日 | 平成 17 年 9 月 27 日 |
| 測定範囲（製品仕様） | 1.5 ～ 30μg/L |
| 試験日時 | 平成 17 年 10 月 19 日　14：00～16：00 |
| 試験場所 | 愛知県環境調査センター　応用化学部 |
| 試験時室内温度 | 24.0±0.5℃ |
| 使用した市販標準品 | ｲﾌﾟﾛｼﾞｵﾝ標準品　和光純薬㈱製　製品番号　094-02383<br>ロット番号　YPH8233 |
| 検量線用ソフト名 | LS-PLATEmanager 2004 （和光純薬㈱製） |
| 試験機関・担当者 | 愛知県環境調査センター　　小川敏幸 |

#### ② 試験操作

実証試験計画書に従い試験を実施した。

### (3) 繰返し再現性

#### ① 試験条件

本製品の繰返し再現性における試験条件は、下表に示すとおりである。

**表 4.2.3　繰返し再現性の試験条件**

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 実証項目 | 基本的な性能・繰返し再現性(標準試料試験) |
| 対象物質 | イプロジオン |
| 対象製品名 | イプロジオン測定キット E |
| 製品番号 | ＥＬ１０１－０１　　ロット番号　E-IPD001F |
| 製造年月日 | 平成 17 年 9 月 27 日 |
| 測定範囲（製品仕様） | 1.5 ～ 30μg/L |
| 試験日時 | 平成 17 年 10 月 19 日　14：00～16：00 |
| 試験場所 | 愛知県環境調査センター　応用化学部 |
| 試験時室内温度 | 24.0±0.5℃ |
| 使用した市販標準品 | ｲﾌﾟﾛｼﾞｵﾝ標準品　和光純薬㈱製　製品番号　094-02383<br>ロット番号　YPH8233 |
| 検量線用ソフト名 | LS-PLATEmanager 2004 （和光純薬㈱製） |
| 試験機関・担当者 | 愛知県環境調査センター　　小川敏幸 |

#### ② 試験操作

実証試験計画書に従い試験を実施した。

### (4) 日間再現性

#### ① 試験条件

本製品の日間再現性における試験条件は、下表に示すとおりである。

**表 4.2.4　日間再現性の試験条件**

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 実証項目 | 基本的な性能・日間再現性(標準試料試験) |
| 対象物質 | イプロジオン |
| 対象製品名 | イプロジオン測定キット E |
| 製品番号 | ＥＬ１０１－０１　　ロット番号　E-IPD001F |
| 製造年月日 | 平成 17 年 9 月 27 日 |
| 測定範囲（製品仕様） | 1.5 ～ 30μg/L |
| 試験日時 | 平成 17 年 10 月 18 日　14：00～16：00<br>平成 17 年 10 月 19 日　14：00～16：00<br>平成 17 年 10 月 21 日　14：00～15：30 |
| 試験場所 | 愛知県環境調査センター　応用化学部 |
| 試験時室内温度 | 24.0±0.5℃ (10/18, 10/19, 10/21) |
| 使用した市販標準品 | ｲﾌﾟﾛｼﾞｵﾝ標準品　和光純薬㈱製　製品番号　094-02383<br>ロット番号　YPH8233 |
| 検量線用ソフト名 | LS-PLATEmanager 2004 （和光純薬㈱製） |
| 試験機関・担当者 | 愛知県環境調査センター　　小川敏幸 |

#### ② 試験操作

実証試験計画書に従い試験を実施した。

### (5) 期間再現性

#### ① 試験条件

本製品の期間再現性における試験条件は、下表に示すとおりである。

**表 4.2.5　期間再現性の試験条件**

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 実証項目 | 基本的な性能・期間再現性(標準試料試験) |
| 対象物質 | イプロジオン |
| 対象製品名 | イプロジオン測定キット E |
| 製品番号 | ＥＬ１０１－０１　　ロット番号　E-IPD001F |
| 製造年月日 | 平成 17 年 9 月 27 日 |
| 測定範囲（製品仕様） | 1.5 ～ 30μg/L |
| 試験日時 | 平成 17 年 10 月 18 日　14：00～16：00<br>平成 17 年 11 月 22 日　15：00～17：00 |
| 試験場所 | 愛知県環境調査センター　応用化学部 |
| 試験時室内温度 | 24.0±0.5℃(10/18)，　21.0±0.5℃(11/22) |
| 使用した市販標準品 | ｲﾌﾟﾛｼﾞｵﾝ標準品　和光純薬㈱製　製品番号　094-02383<br>ロット番号　YPH8233 |
| 検量線用ソフト名 | LS-PLATEmanager 2004 （和光純薬㈱製） |
| 試験機関・担当者 | 愛知県環境調査センター　　小川敏幸 |

#### ② 試験操作

実証試験計画書に従い試験を実施した。

### (6) プレート間再現性

#### ① 試験条件

本製品のプレート間再現性における試験条件は、下表に示すとおりである。

**表 4.2.6　プレート間再現性の試験条件**

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 実証項目 | 基本的な性能・プレート間再現性(標準試料試験) |
| 対象物質 | イプロジオン |
| 対象製品名 | イプロジオン測定キット E |
| 製品番号 | ＥＬ１０１－０１　　ロット番号　E-IPD001F, E-IPD002F |
| 製造年月日 | 平成 17 年 9 月 27 日(E-IPD001F)<br>平成 17 年 6 月 21 日(E-IPD002F) |
| 測定範囲（製品仕様） | 1.5 ～ 30μg/L |
| 試験日時 | 平成 17 年 10 月 21 日　14：00～17：40 |
| 試験場所 | 愛知県環境調査センター　応用化学部 |
| 試験時室内温度 | 24.0±0.5℃ |
| 使用した市販標準品 | ｲﾌﾟﾛｼﾞｵﾝ標準品　和光純薬㈱製　製品番号　094-02383<br>ロット番号　YPH8233 |
| 検量線用ソフト名 | LS-PLATEmanager 2004 （和光純薬㈱製） |
| 試験機関・担当者 | 愛知県環境調査センター　　小川敏幸 |

#### ② 試験操作

実証試験計画書に従い試験を実施した。

### (7) 交差反応性

#### ① 試験条件

本製品の交差反応性における試験条件は、下表に示すとおりである。

**表 4.2.7　交差反応性の試験条件**

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 実証項目 | 基本的な性能・交差反応性(標準試料試験) |
| 対象物質 | イプロジオン |
| 対象製品名 | イプロジオン測定キット E |
| 製品番号 | ＥＬ１０１－０１　　ロット番号　E-IPD001F |
| 製造年月日 | 平成 17 年 9 月 27 日 |
| 測定範囲（製品仕様） | 1.5 ～ 30μg/L |
| 試験日時 | 平成 17 年 10 月 20 日　14：00～16：30 |
| 試験場所 | 愛知県環境調査センター　応用化学部 |
| 試験時室内温度 | 24.0～25.0℃ |
| 検量線用ソフト名 | LS-PLATEmanager 2004 （和光純薬㈱製） |
| 試験機関・担当者 | 愛知県環境調査センター　　小川敏幸 |

**表 4.2.8　使用した市販標準品**

| 物質名（標準品） | | 試薬会社名 | 規格 | 含量 | 製品番号 | ロット番号 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 対象物質 | ｲﾌﾟﾛｼﾞｵﾝ標準品 | 和光純薬㈱製 | 残留農薬試験用 | 200mg | 094-02383 | YPH8233 |
| 類似物質 | ｲﾌﾟﾛｼﾞｵﾝ代謝物標準品 | 和光純薬㈱製 | 残留農薬試験用 | 200mg | 090-02393 | HSN9244 |
| | ﾌﾟﾛｼﾐﾄﾞﾝ標準品 | 和光純薬㈱製 | 残留農薬試験用 | 200mg | 163-11213 | YPM9654 |

#### ② 試験操作

実証試験計画書に従い試験を実施した。

## 4.3 実用的な性能

### (1) 回収特性

#### ① 試験条件

本製品の回収特性における試験条件は、下表に示すとおりである。

**表 4.3.1　回収特性の試験条件**

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 実証項目 | 実用的な性能・回収特性(模擬環境試料試験) |
| 対象物質 | イプロジオン |
| 対象製品名 | イプロジオン測定キット E |
| 製品番号 | ＥＬ１０１－０１　　ロット番号　E-IPD001F |
| 製造年月日 | 平成 17 年 9 月 27 日 |
| 測定範囲（製品仕様） | 1.5 ～ 30μg/L |
| 試験日時 | 平成 17 年 10 月 25 日　15：00～17：00 |
| 試験場所 | 愛知県環境調査センター　応用化学部 |
| 試験時室内温度 | 25.0±0.5℃ |
| 使用した市販標準品 | ｲﾌﾟﾛｼﾞｵﾝ標準品　和光純薬㈱製　製品番号　094-02383<br>ロット番号　YPH8233 |
| 使用した模擬環境試料 | ﾌﾐﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ　ｱｸﾛｽ社製　製品番号 120860050　ロット番号 A0207160001 |
| 検量線用ソフト名 | LS-PLATEmanager 2004 （和光純薬㈱製） |
| 試験機関・担当者 | 愛知県環境調査センター　　小川敏幸 |

**表 4.3.2 使用した河川水**

| 試料番号 | 地点名 | 採水日 | 採水量 | 備考 |
|---|---|---|---|---|
| S1 | 待合橋（五条川） | 平成 17 年 10 月 5 日 | 6L | PH 7.0 COD 4.8 mgO/L |

#### ② 試験操作

実証試験計画書に従い試験を実施した。

### (2) 測定精度等

#### ① 試験条件

本製品の測定精度等における試験条件は、下表に示すとおりである。

**表 4.3.2　測定精度等の試験条件**

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 実証項目 | 実用的な性能・測定精度等(環境試料試験) |
| 対象物質 | イプロジオン |
| 対象製品名 | イプロジオン測定キット E |
| 製品番号 | ＥＬ１０１－０１　　ロット番号　E-IPD001F |
| 製造年月日 | 平成 17 年 9 月 27 日 |
| 測定範囲（製品仕様） | 1.5 ～ 30μg/L |
| 試験日時 | 平成 17 年 10 月 27 日　14：30～16：30 |
| 試験場所 | 愛知県環境調査センター　応用化学部 |
| 試験時室内温度 | 24.0±0.5℃ |
| 検量線用ソフト名 | LS-PLATEmanager 2004 （和光純薬㈱製） |
| 試験機関・担当者 | 愛知県環境調査センター　　小川敏幸 |

**表 4.3.3　使用した環境試料**

| 試料番号 | 地点名 | 採水日 | 採水量 | 備考 |
|---|---|---|---|---|
| S1 | 待合橋（五条川） | 平成 17 年 10 月 5 日 | 6L | PH 7.0 COD 4.8 mgO/L |
| S2 | 萱津橋（新川） | 平成 17 年 10 月 5 日 | 6L | PH 7.0 COD 6.1 mgO/L |
| S3 | 十三塚橋（合瀬川） | 平成 17 年 10 月 5 日 | 6L | PH 7.6 COD 3.1 mgO/L |

#### ② 試験操作

実証試験計画書に従い試験を実施した。

## 5．試験結果

### 5.1 基本的な性能

### (1) 測定範囲

#### ① 検量線作成記録

本製品における検量線の作成記録は、以下に示すとおりである。

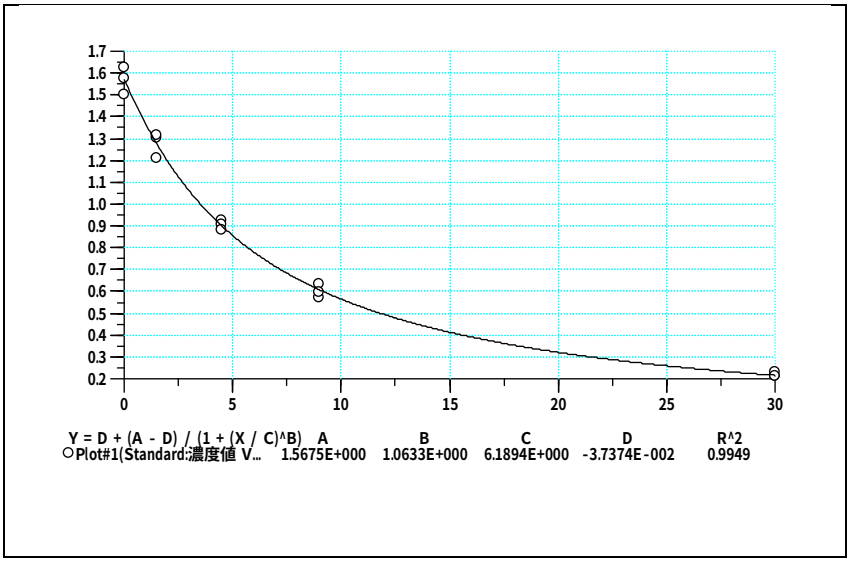
**表 5.1.1　検量線用標準溶液の測定データ**

| 項目 | | 単位 | 検量線用標準溶液 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ﾌﾞﾗﾝｸ | 溶液 STD1 | 溶液 STD2 | 溶液 STD3 | 溶液 STD4 |
| 所定濃度 | | μg/L | 0 | 1.5 | 4.5 | 9 | 30 |
| 実測回数 | | 回 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ELISA 実測* （吸光度） | 1 | － | 1.625 | 1.305 | 0.925 | 0.572 | 0.215 |
| | 2 | － | 1.575 | 1.213 | 0.905 | 0.631 | 0.232 |
| | 3 | － | 1.500 | 1.314 | 0.882 | 0.594 | 0.213 |

**表 5.1.2　採用した回帰式係数[ Y = D + ( A - D )/(1 + ( X / C )^B ]**

| 回帰式の係数 | A | B | C | D | R^2 |
|---|---|---|---|---|---|
| 値 | 1.57 | 1.06 | 6.19 | -0.037 | 0.995 |

**図 5.1.1　検量線**



### ② 試験結果記録

本製品における対象物質の測定データは、以下に示すとおりである。

**表 5.1.3　対象物質試料溶液の測定データ**

| 項目 | | | 単位 | 試験用試料溶液 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 溶液 S1 | 溶液 S2 | 溶液 S3 | 溶液 S4 |
| 調製濃度 | | | μg/L | 1.5 | 4.5 | 9 | 30 |
| 実測回数 | | | 回 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ELISA 実測 | 吸光度 | 1 | － | 1.351 | 0.948 | 0.689 | 0.235 |
| | | 2 | － | 1.390 | 1.000 | 0.743 | 0.251 |
| | | 3 | － | 1.335 | 0.982 | 0.680 | 0.264 |
| | | 平均 | － | 1.359 | 0.977 | 0.704 | 0.250 |
| | 換算値 | | μg/L | 1.04 | 3.73 | 7.16 | 26.0 |
| 標準偏差 | | | μg/L | 0.15 | 0.25 | 0.56 | 1.51 |
| 変動係数 | | | % | 14.5 | 6.7 | 7.8 | 5.8 |
| 相対値** | | | % | 69 | 83 | 80 | 87 |

** 調整濃度を 100%としたときの各実測濃度（3 重測定の平均値）との割合（%）

## (2) 検出下限及び定量下限

### ① 検量線作成記録

本製品における検量線の作成記録は、以下に示すとおりである。

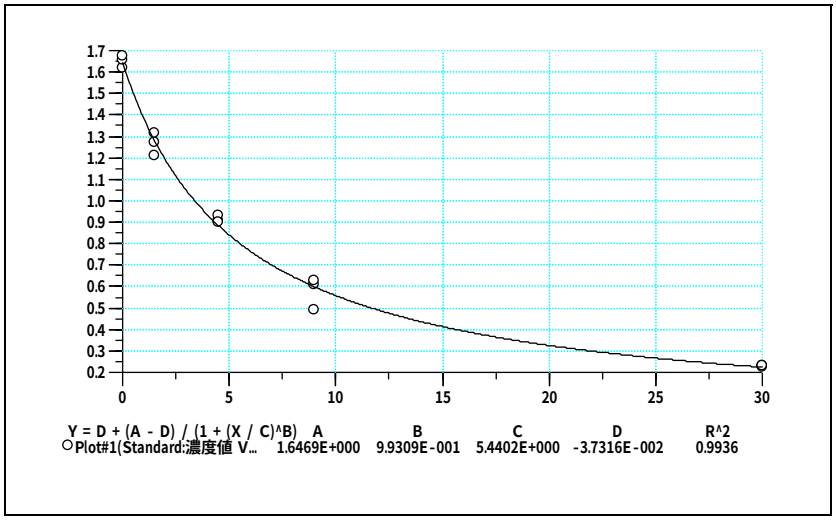
**表 5.1.4　検量線用標準溶液の測定データ**

| 項目 | | 単位 | 検量線用標準溶液 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ﾌﾞﾗﾝｸ | 溶液 STD1 | 溶液 STD2 | 溶液 STD3 | 溶液 STD4 |
| 所定濃度 | | μg/L | 0 | 1.5 | 4.5 | 9 | 30 |
| 実測回数 | | 回 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ELISA 実測* (吸光度) | 1 | － | 1.617 | 1.274 | 0.909 | 0.490 | 0.230 |
| | 2 | － | 1.654 | 1.317 | 0.930 | 0.607 | 0.224 |
| | 3 | － | 1.677 | 1.211 | 0.898 | 0.630 | 0.232 |

**表 5.1.5　採用した回帰式係数[ Y = D + ( A - D )/(1 + ( X / C )^B ]**

| 回帰式の係数 | A | B | C | D | R^2 |
|---|---|---|---|---|---|
| 値 | 1.65 | 0.99 | 5.44 | -0.037 | 0.994 |

**図 5.1.2　検量線**




**② 試験結果記録**

本製品における対象物質の測定データは、以下に示すとおりである。

**表 5.1.6　対象物質試料溶液の測定データ（検出下限１）**

| 項目 | | | 単位 | 試験用試料溶液 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 溶液 S1 | | | | | | | |
| 調製濃度 | | | μg/L | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| 実測回数 | | | 回 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| ELISA 実測 | 吸光度 | 1 | － | 1.328 | 1.440 | 1.325 | 1.401 | 1.391 | 1.399 | 1.401 | 1.396 |
| | | 2 | － | 1.389 | 1.358 | 1.322 | 1.390 | 1.283 | 1.417 | 1.428 | 1.389 |
| | | 3 | － | 1.311 | 1.354 | 1.309 | 1.410 | 1.382 | 1.367 | 1.379 | 1.398 |
| | | 平均 | － | 1.343 | 1.384 | 1.319 | 1.400 | 1.352 | 1.394 | 1.403 | 1.394 |
| | 換算値 | | μg/L | 1.19 | 1.00 | 1.30 | 0.92 | 1.15 | 0.95 | 0.91 | 0.95 |
| 標準偏差 | | | μg/L | 0.15 | | | | | | | |

検出下限１（３ＳＤ）＝0.4μg/L　　定量下限（１０ＳＤ）＝1.5μg/L

**表 5.1.7　対象物質試料溶液の測定データ（検出下限２）**

| 項目 | | 単位 | 検量線用標準溶液 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ﾌﾞﾗﾝｸ | | 溶液 STD1 | 溶液 STD2 | 溶液 STD3 | 溶液 STD4 |
| 所定濃度 | | μg/L | 0 | | 1.5 | 4.5 | 9 | 30 |
| 実測回数 | | 回 | 10 | | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ELISA 実測（吸光度） | 1 | － | 1.617 | 1.662 | 1.274 | 0.909 | 0.490 | 0.230 |
| | 2 | － | 1.654 | 1.687 | 1.317 | 0.930 | 0.607 | 0.224 |
| | 3 | － | 1.677 | 1.761 | 1.211 | 0.898 | 0.630 | 0.232 |
| | 4 | － | 1.573 | 1.700 | － | － | － | － |
| | 5 | － | 1.600 | 1.574 | － | － | － | － |

ブランク値の SD：　0.060
ブランク値平均吸光度－３SD：　1.651-0.180=1.471　濃度換算値：0.6μg/L
検出下限２　＝0.6μg/L

### (3) 繰返し再現性

#### ① 検量線作成記録

本製品における検量線の作成記録は、以下に示すとおりである。

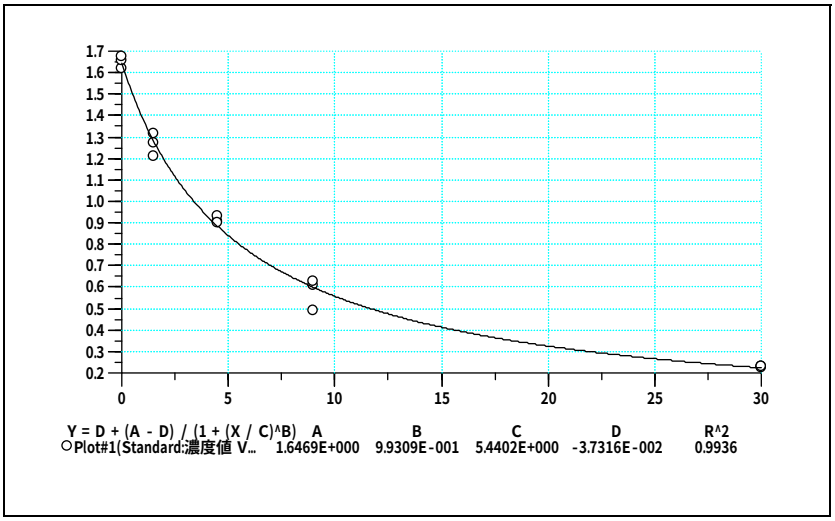
**表 5.1.8　検量線用標準溶液の測定データ**

| 項目 | | 単位 | 検量線用標準溶液 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ﾌﾞﾗﾝｸ | 溶液 STD1 | 溶液 STD2 | 溶液 STD3 | 溶液 STD4 |
| 所定濃度 | | μg/L | 0 | 1.5 | 4.5 | 9 | 30 |
| 実測回数 | | 回 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ELISA 実測（吸光度） | 1 | － | 1.617 | 1.274 | 0.909 | 0.490 | 0.230 |
| | 2 | － | 1.654 | 1.317 | 0.930 | 0.607 | 0.224 |
| | 3 | － | 1.677 | 1.211 | 0.898 | 0.630 | 0.232 |

**表 5.1.9　採用した回帰式係数[ Y = D + ( A - D )/(1 + ( X / C )^B ]**

| 回帰式の係数 | A | B | C | D | R^2 |
|---|---|---|---|---|---|
| 値 | 1.65 | 0.99 | 5.44 | -0.037 | 0.994 |

**図 5.1.3　検量線**



### ② 試験結果記録

本製品における対象物質の測定データは、以下に示すとおりである。

**表 5.1.10　対象物質試料溶液の測定データ**

| 項目 | | | 単位 | 試験用試料溶液 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 溶液 S5 | | | | | | | |
| 調製濃度 | | | μg/L | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| 実測回数 | | | 回 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| ELISA 実測 | 吸光度 | 1 | － | 0.733 | 0.832 | 0.793 | 0.827 | 0.841 | 0.802 | 0.826 | 0.807 |
| | | 2 | － | 0.758 | 0.880 | 0.807 | 0.823 | 0.813 | 0.767 | 0.858 | 0.781 |
| | | 3 | － | 0.853 | 0.789 | 0.802 | 0.779 | 0.886 | 0.864 | 0.862 | 0.824 |
| | | 平均 | － | 0.781 | 0.834 | 0.801 | 0.810 | 0.847 | 0.811 | 0.849 | 0.804 |
| | 換算値 | | μg/L | 5.80 | 5.10 | 5.50 | 5.38 | 4.93 | 5.38 | 4.90 | 5.46 |
| 標準偏差 | | | μg/L | 0.31 | | | | | | | |
| 変動係数 | | | % | 5.8 | | | | | | | |

#参考：換算値平均 5.3μg/L （相対値 76%）

## (4) 日間再現性

### ① 検量線作成記録

本製品における検量線の作成記録は、以下に示すとおりである。

**表 5.1.11　検量線用標準溶液の測定データ**

| 項目 | | 単位 | 検量線用標準溶液 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ﾌﾞﾗﾝｸ | 溶液 STD1 | 溶液 STD2 | 溶液 STD3 | 溶液 STD4 |
| 所定濃度 | | μg/L | 0 | 1.5 | 4.5 | 9 | 30 |
| 実測回数 | | 回 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ELISA 実測* （吸光度） | 1 | － | 1.625 | 1.305 | 0.925 | 0.572 | 0.215 |
| | 2 | － | 1.575 | 1.213 | 0.905 | 0.631 | 0.232 |
| | 3 | － | 1.500 | 1.314 | 0.882 | 0.594 | 0.213 |